AIR LIQUIDE
MEDICAL SYSTEMS

ALPHA 300

Manuel d'installation et d'utilisation FR

YL070500 - V1.0 – 01/2013

www.airliquide.com
www.airliquidemedicalsystems.com

I. Introduction **5**
I.1 À propos de ce manuel **5**
I.2 Symboles du manuel et de l'appareil **6**
I.3 Abréviations du manuel et de l'appareil **7**
II. SÉCURITÉ **8**
Consignes de sécurité **8**
III. Description générale **11**
III.1 Utilisation **11**
III.2 Principaux composants **12**
III.3 Généralités sur l'IPPB et l'aérosolthérapie **13**
III.4 Principe de fonctionnement **13**
IV. Préparation à la mise en service **15**
IV.1 Alimentation électrique **15**
IV.2 Alimentation en gaz **16**
IV.3 Circuit IPPB **17**
IV.4 Nébulisation **18**
IV.5 Installation de l'appareil **19**
V. Fonctionnement **20**
V.1 Mise en marche et arrêt **20**
V.2 Éléments de réglage et d'affichage **20**
V.2.1 Éléments de réglage *20*
V.2.2 Éléments d'affichage *22*
V.3 Réglage des paramètres **23**
V.3.1 Débit inspiratoire *23*
V.3.2 T.INSP. Trigger inspiratoire / Pression de déclenchement *23*
V.3.3 T.EXP. Trigger expiratoire / Pression de coupure *23*
V.3.4 Verrouillage des touches *24*
V.3.5 Puissance du nébuliseur *24*
V.3.6 R.EXP. (résistance expiratoire) *24*
V.4 Vérification du fonctionnement de l'appareil **24**
V.5 Démarrer la thérapie **25**
V.5.1 Affichage de la pression (graphique à barres) *25*
V.5.2 Durée du traitement *25*
V.5.3 Débit inspiratoire *25*
V.5.4 F (fréquence respiratoire) *26*
V.5.5 VT (volume courant) *26*

VI. Entretien 27
VI.1 Recommandations d'entretien 27
VI.2 Nettoyage et désinfection 27
VI.2.1 Boîtier 27
VI.2.2 Circuit patient 27
VII. Gestion des pannes 28
VII.1 Résolution des pannes 28
VIII. Caractéristiques techniques 30
VIII.1 Informations générales 30
VIII.2 Alimentation électrique 30
VIII.3 Caractéristiques techniques de l'ALPHA 300 30
VIII.4 Réglages d'usine 31
VIII.5 Fonctions de mesure 32
VIII.6 Écran 32
VIII.7 Directives et instructions du fabricant 32
IX. Liste des accessoires 38
IX.1 Circuit avec nébuliseur 38
IX.2 Pied roulant 38
IX.3 Sacoche 38
X. Maintenance 39
X.1 Fréquence de maintenance 39
X.2 Durée de fonctionnement 39
XI. Liste de vérification 40

I. INTRODUCTION

I.1 À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel décrit la manière dont l'appareil suivant doit être utilisé :

ALPHA 300, équipé de la version logicielle 1.0.x et de la version matérielle 1.0

La liste des accessoires de l'ALPHA 300, dont le bon fonctionnement a été vérifié et certifié, est disponible au **chapitre 9 : Liste des accessoires**.

Pour toute question concernant ces accessoires, contactez le fabricant. Ses coordonnées figurent sur la couverture arrière.

Ce manuel a été conçu avec le plus grand soin. Pour tout renseignement, toute suggestion ou tout commentaire, veuillez contacter les auteurs. Leurs coordonnées figurent sur la couverture arrière.

Le fabricant détient les droits relatifs aux schémas de circuits, aux méthodes utilisées et aux noms cités dans ce manuel. Il se réserve également le droit de développer et d'apporter des modifications à l'ALPHA 300 suivant l'évolution des progrès techniques.

I.2 SYMBOLES DU MANUEL ET DE L'APPAREIL

	Situation dangereuse susceptible de se produire en cas de non-respect des instructions contenues dans ce manuel.
Avertissement	Situation qui pourrait occasionner des blessures à l'utilisateur et au patient.
Attention	Situation qui pourrait causer des dommages au système.
	Tous les avertissements et toutes les mesures de précaution doivent être lus et respectés.
	Échelle du graphique à barres relatif à la pression du patient
	Valve expiratoire
	Sortie du nébuliseur
	Connexion patient
	Débit inspiratoire (Débit)
	Déclenchement / Trigger manuel
	Verrouillage des touches
	Augmenter
	Diminuer

	Puissance du nébuliseur
	Isolation ; appareil appartenant à la classe de protection II
	Conserver à l'abri de l'humidité
CE 0123	L'ALPHA 300 est conforme à la directive 93/42/EWG sur les produits médicaux, dès lors qu'il est utilisé conformément aux instructions de ce manuel. Le numéro « 0123 » est le numéro d'agrément de l'organisme notifié mandaté par le Service Qualité du fabricant.
	Suivre les instructions du manuel
	L'ALPHA 300 ne doit pas être mis au rebut avec les déchets domestiques non triés. Il doit être traité séparément. Pour obtenir des informations concernant la mise au rebut de l'ALPHA 300, contactez le fabricant.

I.3 ABREVIATIONS DU MANUEL ET DE L'APPAREIL

IPPB : Intermittent Positive Pressure Breathing (assistance respiratoire intermittente par pression positive)

T. INSP. : Trigger inspiratoire (pression de déclenchement de l'inspiration)

T. EXP. : Trigger expiratoire (pression de coupure)

R. EXP. : Résistance expiratoire

P : Pression

F : Fréquence respiratoire

VT : Volume courant

Serial No. : Numéro de série

ED : Durée de déclenchement

II. SÉCURITÉ

II.1 CONSIGNES DE SECURITE

Référence :

Ce manuel décrit le produit :

ALPHA 300

Appareil de thérapie respiratoire IPPB

Sécurité de fonctionnement :

Afin de garantir la sécurité de son fonctionnement, l'ALPHA 300 doit uniquement être utilisé comme décrit dans ce manuel. Avant de l'utiliser, l'utilisateur doit avoir pris connaissance des instructions contenues dans ce manuel. Seules les personnes autorisées peuvent utiliser l'ALPHA 300. Toutes les directives du présent manuel ainsi que toutes les dispositions légales relatives à l'utilisation de cet appareil de thérapie respiratoire doivent être respectées.

Classification :

L'ALPHA 300 appartient à la Classe IIa conformément à la directive 93/42/EWG sur les produits médicaux, annexe IX ; section 1.3, article 3 ; section 3.1, article 9 ; section 3.2, article 11.

Classification selon la norme EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Exigences générales relatives à la sécurité et aux performances essentielles :

APPAREIL DE CLASSE II

Durée de fonctionnement :

L'ALPHA 300 a été conçu pour une utilisation de 30 minutes consécutives au maximum. La durée de déclenchement est de 50 %. Après chaque utilisation, une pause d'une durée au moins équivalente à la durée d'utilisation doit être observée. Si vous souhaitez utiliser l'appareil plus longtemps, contactez le fabricant. Ses coordonnées figurent sur la couverture arrière.

Entretien et maintenance :

Pour assurer la sécurité et le fonctionnement régulier de l'ALPHA 300, une maintenance annuelle de l'appareil est obligatoire. Les réparations, l'entretien et la maintenance de l'appareil ne doivent être effectués que par des techniciens qualifiés.

Accessoires :

L'ALPHA 300 est fourni avec ses accessoires d'origine. Il ne doit être utilisé qu'avec les accessoires énumérés au **chapitre 9 : Liste des accessoires**.

Risques résiduels :

Afin de minimiser le risque de défaillance de l'appareil, le patient doit être éveillé et pouvoir respirer spontanément.

Risques électriques :

Avant de connecter l'appareil à l'alimentation, veiller à ce que le boîtier soit sec. La tension

d'alimentation doit correspondre aux spécifications de la plaque signalétique située à l'arrière de l'appareil.

Le système doit être stocké et utilisé uniquement conformément aux spécifications du **chapitre 8 : Caractéristiques techniques**. Si la température du boîtier est supérieure ou inférieure à la plage de température de fonctionnement spécifiée, mettre le système au repos pendant environ une heure afin que les écarts de température se réduisent.

Le système doit toujours être débranché de l'alimentation électrique avant toute opération de nettoyage, de réparation ou de maintenance.

Risques d'incendie :

L'ALPHA 300 ne doit en aucun cas être utilisé dans des zones exposées aux risques d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables.

Protection contre les dommages liés à l'infiltration d'eau ou de corps étrangers :

L'ALPHA 300 ne dispose d'aucune protection contre l'infiltration d'eau ou de corps étrangers. Si de l'eau s'infiltre dans le boîtier, l'appareil doit immédiatement être mis hors tension. Il sera alors nécessaire de contacter un technicien de maintenance qualifié.

Risques d'interférences électromagnétiques :

Les appareils générant des champs électromagnétiques dont la force est supérieure aux spécifications de la norme EN 60601-1-2 peuvent perturber le bon fonctionnement de l'ALPHA 300 et présenter un danger pour l'utilisateur.

Les appareils générant des champs haute fréquence et installés à proximité du système peuvent perturber le bon fonctionnement de l'ALPHA 300 et présenter un danger pour l'utilisateur.

L'utilisation de téléphones portables à proximité de l'ALPHA 300 peut perturber le bon fonctionnement de l'appareil et présenter un danger pour l'utilisateur.

⚠ **Avertissement** : L'ALPHA 300 ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'appareils à résonance magnétique (IRM, tomographie par résonance magnétique, etc.).

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

L'ALPHA 300 ne doit être utilisé que dans un environnement électromagnétique où les perturbations haute fréquence sont contrôlées. Les utilisateurs de l'ALPHA 300 peuvent minimiser les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'ALPHA 300 et les appareils portables et mobiles de communication haute fréquence (émetteurs).

Avertissement : L'utilisation d'autres appareils électriques (ex. : câbles d'alimentation) peut générer des émissions haute fréquence trop importantes ou affecter l'immunité de l'ALPHA 300. Cela peut représenter un danger pour l'utilisateur.

Attention : La connexion d'autres appareils électriques à l'ALPHA 300 ou à proximité de ce dernier peut provoquer des interférences. Il est indispensable de contrôler le bon fonctionnement de l'ALPHA 300 avant de l'installer sur le patient.

Remarque

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique de l'ALPHA 300, se référer au **chapitre 8.8 : Directives et instructions du fabricant**.

III.DESCRIPTION GENERALE

III.1 UTILISATION

L'ALPHA 300 est un appareil de thérapie respiratoire destiné aux kinésithérapeutes qui permet l'inhalation périodique d'un aérosol médicamenteux (sérum physiologique ou solution hypertonique) en combinaison avec une assistance respiratoire intermittente par pression positive (IPPB). Dans le cas d'une nébulisation de médicaments pour laquelle le taux de délivrance d'aérosol et / ou la distribution granulométrique définis sont importants, contacter le fabricant du circuit patient.

Le patient sur lequel l'appareil est utilisé doit être éveillé et pouvoir respirer spontanément.

L'ALPHA 300 est conçu pour les adultes et les enfants à partir de 10 kg. Il peut être utilisé en thérapie IPPB clinique interne et externe, en hôpital, au cabinet du kinésithérapeute ou à domicile.

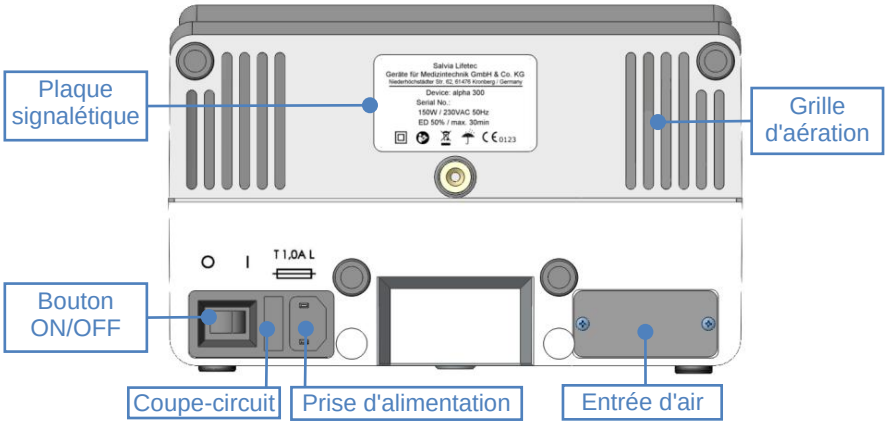
L'ALPHA 300 permet notamment de :

- **Faciliter le drainage :**
  Offre un plus grand volume inspiratoire pour améliorer l'efficacité du débit expiratoire et de la toux
- **Optimiser la fonction respiratoire :**
  Va au-delà de l'inspiration maximale du patient et permet d'augmenter la capacité vitale
- **Favoriser le recrutement pulmonaire:**
  Recrute les zones pulmonaires mal ou non ventilées.

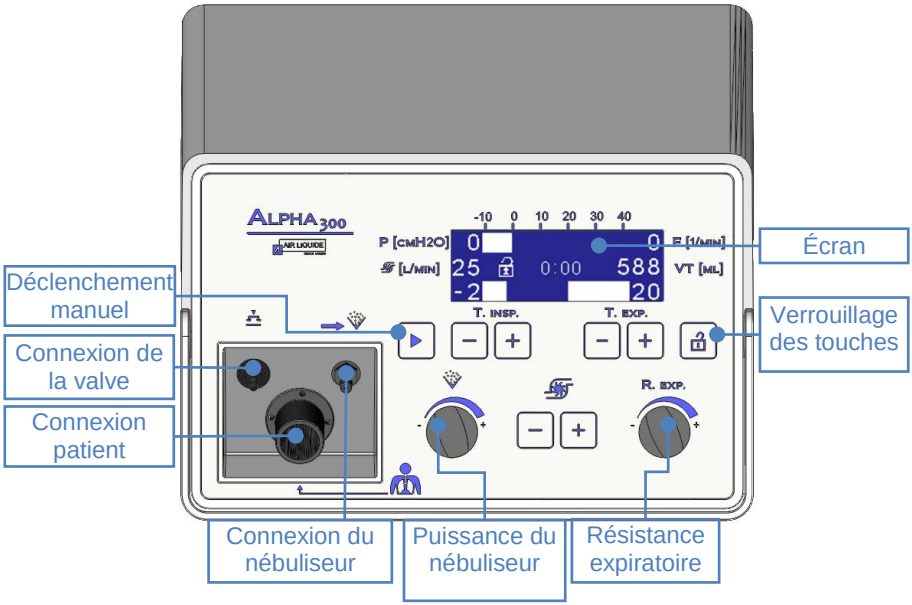
⚠ **Avertissement** : Pour des raisons de sécurité, une thérapie respiratoire ne peut être administrée à des enfants que sous surveillance.

III.2 PRINCIPAUX COMPOSANTS

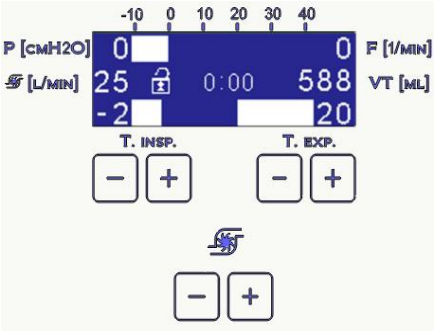
Face avant :



Face arrière :



Affichage :



III.3 GENERALITES SUR L'IPPB ET L'AEROSOLTHERAPIE

Cette technique d'inhalation, qui consiste à insuffler une pression dans les voies aériennes, permet l'inhalation de médicaments combinée à une assistance respiratoire intermittente par pression positive, aussi appelée IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing). Ce type de ventilation est utilisé dans des pathologies pulmonaires spécifiques, telles que la bronchite chronique, l'emphysème, l'asthme bronchique, etc.

Grâce à l'IPPB, les patients souffrant de difficultés ou de limitations respiratoires peuvent respirer lentement et profondément à moindre effort. Les aérosols de médicaments nébulisés peuvent pénétrer et agir dans les parties périphériques des poumons.

III.4 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'ALPHA 300 est un dispositif d'assistance respiratoire chez les patients ayant une respiration spontanée. Il détecte la phase inspiratoire du patient en se basant sur la chute de pression mesurée dans le circuit de l'appareil pendant l'effort inspiratoire. L'ALPHA 300 assiste l'inspiration du patient en fournissant un débit inspiratoire constant jusqu'à atteindre la pression de coupure réglée. Le débit inspiratoire réglé détermine le taux d'augmentation de la pression dans les voies respiratoires. Dès que la pression inspiratoire réglée est atteinte, l'ALPHA 300 passe en phase expiratoire, au cours de laquelle le flux d'air est interrompu et la valve expiratoire - contrôlée par la pression - s'ouvre.

Si la thérapie respiratoire requiert une certaine résistance à l'expiration, l'appareil peut être réglé en conséquence afin que la contre-pression diminue plus lentement et que la phase expiratoire soit prolongée.

Un aérosol médicamenteux peut être administré au patient dans le cadre de sa thérapie par le biais du nébuliseur. Cet aérosol pénètre alors dans les parties périphériques des poumons où il peut déployer son action.

L'ALPHA 300 offre les fonctions suivantes :

- Reconnaissance des phases inspiratoires et expiratoires du patient (triggers).
- Optimisation de l'administration de médicaments grâce à la synchronisation des phases d'inspiration et de nébulisation.
- Réglage de l'aide inspiratoire pour augmenter le recrutement alvéolaire.
- Affichage de la pression des voies aériennes pour contrôler le fonctionnement de l'appareil.
- Réglage des pressions de déclenchement inspiratoire et expiratoire et de la résistance expiratoire pour une thérapie optimale.
- Réglage du débit inspiratoire entre 8 et 60 l/min.
- Affichage de la fréquence respiratoire et du volume courant du patient.

IV. PREPARATION A LA MISE EN SERVICE

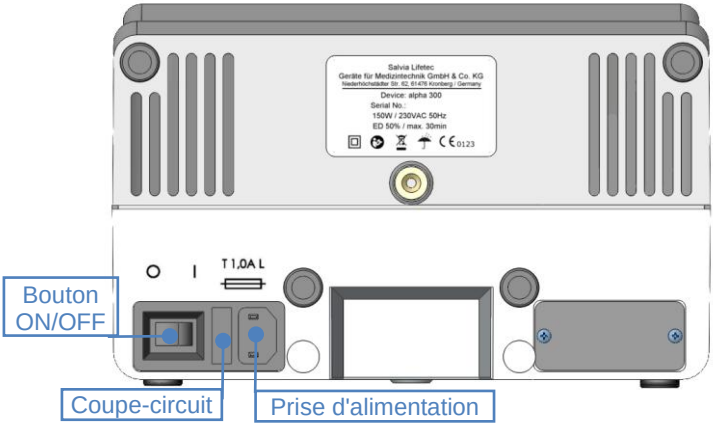
⚠ **Attention** : Avant de mettre l'appareil en service, vérifier qu'il ne présente pas de dommages visibles.

Pour avoir un aperçu des informations relatives à la mise en service de l'ALPHA 300, se référer au **chapitre 11 : Liste de vérification.**

IV.1 ALIMENTATION ELECTRIQUE

L'ALPHA 300 est conçu pour supporter une tension de 230 VCA à 50 Hz.

⚠ **Avertissement** : Avant de brancher l'appareil, vérifier que le câble d'alimentation n'est pas endommagé. Si le câble d'alimentation est endommagé, il ne doit pas être utilisé.



Le câble d'alimentation fourni avec l'ALPHA 300 doit être branché sur la prise d'alimentation située à l'arrière de l'appareil.

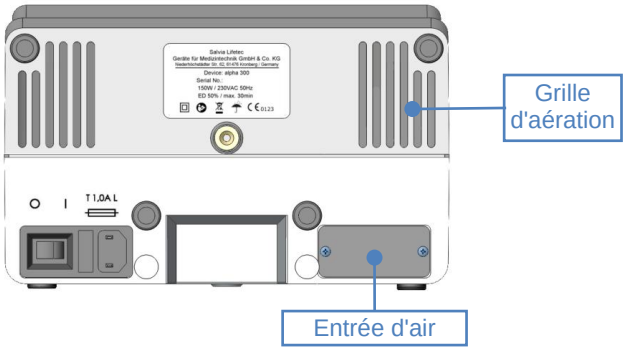
Remarque : Seul le câble d'alimentation fourni doit être utilisé.

En appuyant sur l'interrupteur ON/OFF, l'ALPHA 300 démarre automatiquement en mode veille.

IV.2 ALIMENTATION EN GAZ

L'ALPHA 300 est doté d'un compresseur intégré qui aspire l'air ambiant à l'arrière de l'appareil et le comprime. Ce compresseur ne nécessite pas de maintenance. Le débit inspiratoire défini est obtenu grâce à l'air comprimé du compresseur et une buse Venturi.

Face arrière :



Remarque : La qualité de l'air utilisé dans le cadre d'une thérapie est identique à celle de l'air ambiant.

Avertissement : L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement sec et propre. Toute pénétration d'eau, d'huile ou de particules dans l'appareil peut endommager ce dernier et représenter un danger pour le patient.

IV.3 CIRCUIT IPPB

L'ALPHA 300 fonctionne de manière fiable avec les circuits IPPB et tous les accessoires décrits au **chapitre 9 : Liste des accessoires.**

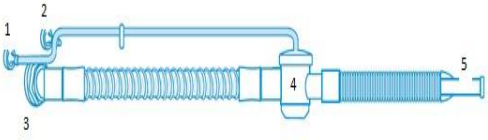
Pour raccorder le circuit IPPB sans nébuliseur (***KG021000***), procéder comme suit :

1. Connecter la valve expiratoire.
2. Connecter le circuit patient.
3. Installer la valve expiratoire.
4. Installer l'embout buccal.

Remarque :

- Le circuit sans nébuliseur (***KG021000***) se compose de deux tuyaux. Le circuit avec nébuliseur (***KG020900***) se compose de 3 tuyaux de diamètres différents. Les différents tuyaux ne peuvent être raccordés qu'avec un adaptateur approprié, empêchant ainsi toute erreur de connexion.
- L'utilisation d'un filtre antibactérien au niveau du circuit patient est recommandée.
- Reportez-vous aux instructions du fabricant. Les composants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

⚠ **Avertissement** : Veiller à ce que les tuyaux soient directement acheminés de l'appareil au patient, et qu'ils ne soient pas enroulés autour du cou de ce dernier (risque d'étranglement).



IV.4 NEBULISATION

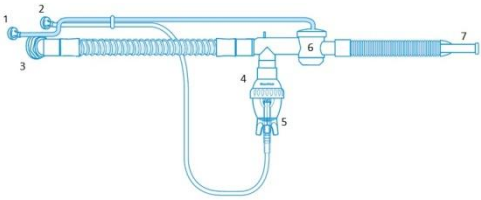
Un aérosol de médicaments peut être administré au patient dans le cadre de sa thérapie par le biais du nébuliseur. Le nébuliseur fonctionne grâce à l'air comprimé et n'est activé qu'en phase inspiratoire afin d'optimiser l'administration des médicaments.

Remarques :

- Le nébuliseur doit être situé avant la valve expiratoire du circuit patient.
- Respecter les instructions du fabricant concernant le volume de remplissage minimum et maximum du nébuliseur. Les composants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Pour raccorder le circuit IPPB avec le nébuliseur (***KG020900***), procéder comme suit :

1. Connecter la valve expiratoire.
2. Connecter le nébuliseur.
3. Raccorder le circuit patient.
4. Connecter la tête du nébuliseur.
5. Connecter le réservoir de médicaments.
6. Connecter la valve expiratoire.
7. Raccorder l‘embout buccal.



IV.5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

L'ALPHA 300 doit être utilisé à plat sur une surface horizontale. Les informations contenues dans le **chapitre 2.1 : Consignes de sécurité**, ainsi que les conditions environnementales décrites **au chapitre 8.1 : Informations générales**

Avertissement : Veiller à ce que l'appareil soit bien stabilisé. L'appareil ne doit pas être déplacé en cours d'utilisation**.**

Attention :

Veiller à ce que la face arrière de l'appareil ne soit jamais obstruée.

Attention :

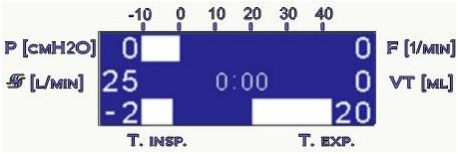
Veiller à ce que la fiche d'alimentation de l'ALPHA 300 soit toujours accessible afin de pouvoir débrancher l'appareil en cas d'urgence.

V. FONCTIONNEMENT

V.1 MISE EN MARCHE ET ARRET

Mise en marche :

Une fois l'ALPHA 300 branché sur le secteur (voir le **chapitre 4.1 : Alimentation électrique**), appuyer sur l'interrupteur ON/OFF situé à l'arrière de l'appareil. L'appareil démarre en mode veille.



Il est possible de raccorder le circuit patient avant d'allumer l'appareil. Pour plus de détails, se référer aux **chapitres 4.3 : Circuit IPPB** et **4.4 : Nébulisation**.

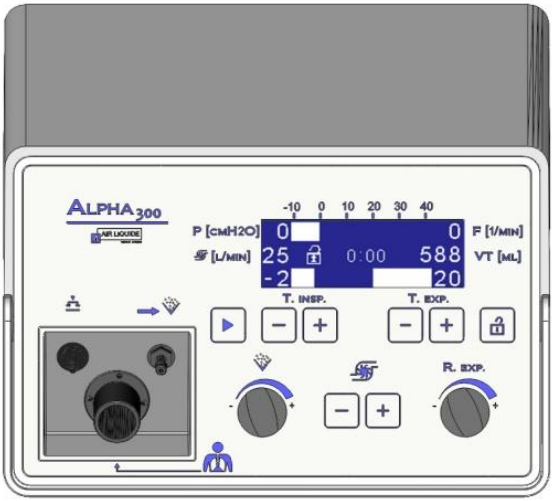
L'ALPHA 300 peut être arrêté à tout moment en utilisant l'interrupteur ON/OFF.

V.2 ÉLEMENTS DE REGLAGE ET D'AFFICHAGE

L'ALPHA 300 peut être configuré individuellement selon les besoins du patient.

V.2.1 ÉLEMENTS DE REGLAGE

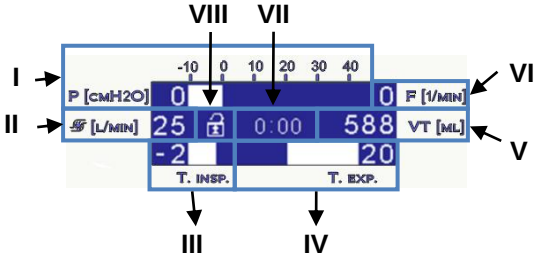
Les réglages se font au moyen des touches [−] et [+] et des boutons de l'appareil. Tous les éléments de réglage de l'ALPHA 300 se situent sur la face avant de l'appareil.



Symbole	Fonction	Remarque
	Débit inspiratoire	Les différents réglages se font par les touches [−] et [+] et sont directement visibles sur l'écran. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.1 : Débit inspiratoire.**
T.INSP	Pression de déclenchement inspiratoire (trigger)	Les différents réglages se font par les touches [−] et [+] et sont directement affichés sur l'écran. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.2 : T.INSP. Trigger inspiratoire.**
T.EXP	Pression de coupure (trigger expiratoire)	Les différents réglages se font par les touches [−] et [+] et sont directement visibles sur l'écran. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.5.3 :T.EXP. Trigger expiratoire.**
	Déclenchement / trigger manuel	La touche « déclenchement manuel » permet de démarrer une phase inspiratoire. Il est possible de démarrer manuellement la phase inspiratoire à tout moment.
	Verrouillage des touches	Grâce au verrouillage des touches, il est possible de verrouiller le système afin de conserver des paramètres définis, puis de le déverrouiller afin de modifier les paramètres. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.4 : Verrouillage des touches**.
	Puissance de nébulisation	La puissance de nébulisation peut être réglée à l'aide du bouton rotatif gauche. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.5 : Puissance du nébuliseur**.
R.EXP	Résistance expiratoire	La puissance de la résistance expiratoire peut être réglée à l'aide du bouton rotatif droit. Pour plus de détails, se référer au **chapitre R.EXP. (résistance expiratoire)**.

V.2.2 ÉLEMENTS D'AFFICHAGE

L'écran de l'ALPHA 300 affiche les éléments suivants :



I. P (Pression)	La pression dans les voies respiratoires du patient est indiquée à la fois en valeur absolue et par un graphique à barres en cmH_2O.
II. Débit inspiratoire	Affiche la valeur du débit inspiratoire réglé (en l/min).
III. T.INSP. Trigger inspiratoire (pression de déclenchement inspiratoire)	Affiche la valeur réglée du **T.INSP**
IV. T.EXP. Trigger expiratoire (pression de coupure)	Affiche la valeur réglée du **T.EXP**
V. VT (volume courant)	Affiche le volume courant du patient en ml. Le volume courant du patient ne s'affiche que lorsque le nébuliseur est arrêté et que les limites spécifiées dans le **chapitre 8.6 : Fonctions de mesure** ont été atteintes.
VI. F (fréquence respiratoire)	Affiche la fréquence respiratoire du patient en l/min. La première donnée s'affiche au bout de cinq inspirations.
VII. Durée du traitement	Affiche la durée de la thérapie. L'affichage de la durée dispose d'une fonction automatique de démarrage, d'arrêt et de réinitialisation.
VIII. Affichage du verrouillage des touches	L'icône de verrouillage des touches indique à l'écran si l'appareil est verrouillé ou déverrouillé, et s'il est donc possible de régler des paramètres.

V.3 REGLAGE DES PARAMETRES

Toutes les valeurs des paramètres doivent être ajustées en fonction de la prescription médicale faite au patient.

V.3.1 DEBIT INSPIRATOIRE

Le débit inspiratoire doit être ajusté en fonction des besoins individuels du patient et de la prescription médicale qui lui a été délivrée. Les différents réglages se font par les touches [−] et [+] et sont affichés à l'écran. Le débit détermine le taux d'augmentation de la pression pendant la phase inspiratoire. Sa valeur peut être de 8 à 60 l/min.

- Jusqu'à 20 litres, il est possible de régler le débit par paliers d'1 litre.
- À partir de 20 litres, il est possible de régler le débit par paliers de 5 litres.

Un débit inspiratoire trop élevé peut provoquer des instabilités et des effets de tourbillon dans les voies aériennes, et ainsi affecter la respiration.

La modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.4 : Verrouillage des touches**.

V.3.2 T.INSP. TRIGGER INSPIRATOIRE / PRESSION DE DECLENCHEMENT

Le trigger de déclenchement inspiratoire se règle au moyen des touches situées sous l'indication T.INSP. [−] et [+] et s'affiche à l'écran. L'ALPHA 300 détecte la phase inspiratoire du patient en se basant sur la chute de pression mesurée dans le circuit patient pendant l'effort inspiratoire. Le trigger inspiratoire, dont la valeur peut être de -1 à -9 cmH_2O, détermine le seuil de déclenchement de la phase inspiratoire.

La modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Pour plus de détails, se référer au **chapitre 5.3.4 : Verrouillage des touches**.

V.3.3 T.EXP. TRIGGER EXPIRATOIRE / PRESSION DE COUPURE

Le trigger de déclenchement expiratoire se règle au moyen des touches situées sous l'indication T.EXP. [−] et [+] et s'affiche à l'écran. Pendant la phase inspiratoire, le patient bénéficie d'un débit constant jusqu'à ce que la pression de coupure soit atteinte. L'appareil passe alors automatiquement en phase expiratoire. La valeur de la pression de coupure peut être de +5 à +40 cmH_2O.

La modification du réglage n'est possible qu'après le déverrouillage des touches. Pour plus de détails, se

référer au **chapitre 5.3.4 : Verrouillage des touches**.

V.3.4 VERROUILLAGE DES TOUCHES

Le réglage des paramètres **Débit inspiratoire**, **T.INSP. Trigger inspiratoire** et **T.EXP. Trigger expiratoire** ne peut se faire que si les touches sont déverrouillées. Appuyez sur la touche pour déverrouiller l'ALPHA 300 et effectuez vos réglages à l'aide des touches et .Les valeurs définies seront alors affichées à l'écran. Une fois les réglages terminés, appuyez de nouveau sur la touche .

V.3.5 PUISSANCE DU NEBULISEUR

La puissance du nébuliseur se règle au moyen du bouton rotatif situé sur la gauche de la face avant de l'appareil. Elle détermine la durée de nébulisation en fonction de la quantité de solution médicamenteuse contenue dans le nébuliseur.

- Tourner le bouton rotatif vers la gauche pour fermer la valve et réduire la nébulisation jusqu'à interruption totale.
- Tourner le bouton rotatif vers la droite pour augmenter la puissance de nébulisation.

Remarque : Ce réglage n'est pas affecté par le verrouillage des touches.

V.3.6 R.EXP. (RESISTANCE EXPIRATOIRE)

La force de résistance expiratoire se règle au moyen du bouton rotatif situé sur la droite de la face avant de l'appareil. Elle influe sur la vitesse d'expiration du patient.

- Tourner le bouton rotatif vers la gauche pour réduire la résistance que ressentira le patient.
- Tourner le bouton rotatif vers la droite pour augmenter la résistance à l'expiration du patient.

Remarque : Ce réglage n'est pas affecté par le verrouillage des touches.

V.4 VERIFICATION DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Avant de démarrer la thérapie, il est indispensable de contrôler le bon fonctionnement de l'appareil en déclenchant manuellement une inspiration en poussant le bouton .

Avertissement :
Toujours vérifier les paramètres actuels de l'appareil avant de commencer la thérapie. Des valeurs incorrectes peuvent mettre le patient en danger.

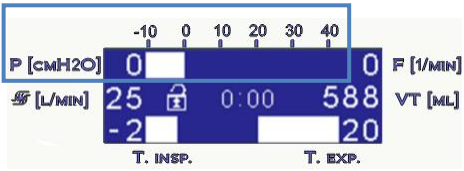
V.5 DEMARRER LA THERAPIE

Après avoir vérifié le bon fonctionnement de l'appareil, la thérapie peut commencer. Pour plus d'informations sur le montage du circuit IPPB, voir le **chapitre Circuit IPPB**.

La thérapie démarre automatiquement au premier effort inspiratoire du patient.

V.5.1 AFFICHAGE DE LA PRESSION (GRAPHIQUE A BARRES)

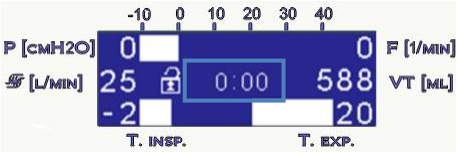
La pression de l'ALPHA 300 est affichée en valeur absolue et sous la forme d'un graphique à barres en haut de l'écran. La plage d'affichage s'étend de -10 à 40 cmH_2O.



Avertissement Des pressions excessives peuvent mettre le patient en danger. Les limites de pression du patient doivent être ajustées en fonction de la prescription du médecin.

V.5.2 DUREE DU TRAITEMENT

Le chronomètre intégré de l'ALPHA 300 démarre au déclenchement de la première inspiration de la thérapie. Il est affiché au milieu de l'écran et peut aller jusqu'à 99 minutes et 59 secondes. Une fois cette valeur maximale dépassée, le chronomètre reprend à 0 minutes et 0 secondes.

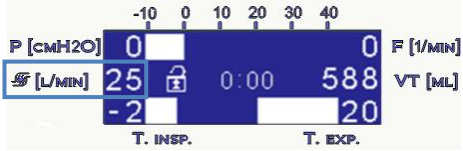


L'horloge s'arrête automatiquement 60 secondes après le dernier déclenchement. Si aucune inspiration n'est détectée après 120 secondes, le chronomètre se réinitialise à 00:00.

Attention : L'ALPHA 300 a été conçu pour une utilisation de 30 minutes consécutives au maximum. Si vous souhaitez utiliser l'appareil plus longtemps, contactez le fabricant. Ses coordonnées figurent sur la couverture arrière.

V.5.3 DEBIT INSPIRATOIRE

Le débit inspiratoire est affiché en litres par minute à gauche de l'écran.



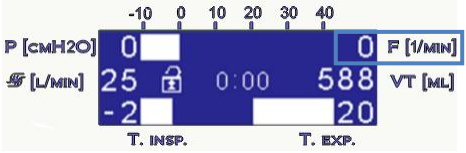
Le débit inspiratoire peut, si nécessaire, être réajusté au cours de la thérapie :

- Entre 8 à 20 litres, il est possible de régler le débit par paliers d'1 litre.

- À partir de 20 litres, il est possible de régler le débit par paliers de 5 litres.

V.5.4 F (FREQUENCE RESPIRATOIRE)

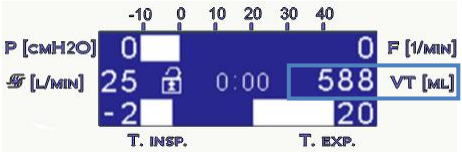
L'ALPHA 300 affiche la fréquence respiratoire du patient (en nombre de respirations par minute) en haut à droite de l'écran.



La fréquence respiratoire du patient est calculée sur les 5 dernières respirations.

V.5.5 VT (VOLUME COURANT)

⚠ L'ALPHA 300 calcule le volume courant du patient. Le volume courant du patient ne s'affiche que lorsque le nébuliseur est arrêté et que les limites spécifiées dans le **chapitre 8.6 : Fonctions de mesure** ont été atteintes.



VI. ENTRETIEN

VI.1 RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN

⚠ Précautions importantes :

- Lisez les instructions d'utilisation et les fiches techniques des produits de nettoyage à utiliser.
- Portez des gants et des lunettes de protection.
- N'inhalez pas les vapeurs.

⚠ **Attention** : Pour éviter tout dommage :

N'utilisez pas de solvants organiques, halogénés ou à base d'huile minérale ; d'agents anesthésiques volatils ; de nettoyant pour vitres ; d'acétone ni de produits de nettoyage agressifs ou abrasifs tels que de la laine d'acier ou des agents de polissage.

Évitez toute infiltration de liquide dans le boîtier.

Tenez les composants électroniques à l'écart de tout liquide.

Pour toute question concernant un produit de nettoyage, contactez son fabricant.

Remarque

Si un liquide pénètre dans le boîtier, l'ALPHA 300 doit être mis hors service. Contactez un technicien de maintenance qualifié pour nettoyer l'appareil.

⚠ **Avertissement :** Évitez la contamination des patients en usage clinique :

Respectez les règles générales d'hygiène établies par l'hôpital ou l'établissement.

Les accessoires sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

VI.2 NETTOYAGE ET DESINFECTION

VI.2.1 BOITIER

Éteignez l'ALPHA 300 et vérifiez que le câble d'alimentation est bien débranché.

Utilisez un chiffon propre et un détergent doux pour nettoyer la surface du boîtier.

Pour désinfecter la surface du boîtier, le fabricant recommande d'utiliser du *Buraton® rapid* de la société Schülke & Mayr (www.schuelke-mayr.com).

La grille anti-poussière située à l'arrière du boîtier doit également être nettoyée régulièrement.

Avant de mettre l'ALPHA 300 en service, s'assurer que le boîtier est complètement sec.

VI.2.2 CIRCUIT PATIENT

Reportez-vous aux instructions du fabricant. Les accessoires sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

VII. GESTION DES PANNES

VII.1 RESOLUTION DES PANNES

Avertissement : En cas de panne constatée, l'appareil doit être débranché et ne doit plus être utilisé.

Panne	Origine	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Aucune tension	Contacter un technicien de maintenance qualifié
		Contrôler la fiche d'alimentation et appuyer sur l'interrupteur ON/OFF
L'appareil ne s'éteint pas		Retirer le câble d'alimentation et contacter un technicien de maintenance qualifié
L'appareil ne démarre pas la phase inspiratoire	Fuite au niveau d'un tuyau ou du nébuliseur	Contrôler les raccords des tuyaux et le nébuliseur
	Seuil de déclenchement trop bas	Vérifier les réglages ou contacter un technicien de maintenance qualifié
L'appareil calcule un débit inspiratoire incorrect		Retirer le câble d'alimentation et contacter un technicien de maintenance qualifié
L'appareil calcule en permanence un débit inspiratoire		Retirer le câble d'alimentation et contacter un technicien de maintenance qualifié
La pression respiratoire dans les voies aériennes ne s'établit pas	La valve expiratoire est défectueuse	Contrôler la valve expiratoire
	Le tuyau de la valve expiratoire n'est pas raccordé	Raccorder correctement le circuit patient
	Le circuit patient fuit	Contrôler les raccords des tuyaux et changer le système flexible si nécessaire

Panne	Origine	Solution
Le seuil de pression n'est pas atteint		Contrôler les raccords des tuyaux et le nébuliseur Vérifier les réglages ou contacter un technicien de maintenance qualifié
Le nébuliseur ne fonctionne pas	Niveau de remplissage de médicaments trop faible	Remplir le réservoir de médicaments
	Le nébuliseur est bouché	Nettoyer ou remplacer le nébuliseur
	La pression du nébuliseur est trop faible	Augmenter la puissance du nébuliseur
	Le tuyau du nébuliseur fuit ou n'est pas raccordé	Contrôler les connexions du tuyau du nébuliseur
Une touche est défectueuse		Retirer le câble d'alimentation et contacter un technicien de maintenance qualifié
Un bouton rotatif est défectueux		
L'écran n'affiche plus rien		
Les valeurs affichées sont incohérentes		
« Panne #1 » s'affiche sur l'écran		

VIII. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

VIII.1 INFORMATIONS GENERALES

Application :

Usage prévu : voir le **chapitre 3.1 : Utilisation**

Domaine : Thérapie respiratoire, aérosolthérapie

Applications : Thérapie IPPB clinique interne et externe

Patients : Adultes et enfants à partir de 10 kg

Dimensions et poids :

Largeur x Hauteur x Profondeur : 265 x 165 x 260 mm

Poids net : 6,7 kg

Conditions environnementales :

En fonctionnement :

Température : +10 à +40°C

Pression atmosphérique : 90 à 106 kPa

Humidité relative : ≤ 99% (sans condensation)

Stockage et transport :

Température : -20 à +70 °C

Pression atmosphérique : 50 à 110 kPa

Humidité relative : ≤ 99% (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

Approuvé par : Norme CEI/EN 60601-1-2, conformément à la directive 2004/108/EG

Émissions sonores :

Niveau sonore :< 70 dB(A)

Classification :

Classe de l'appareil, conformément à la directive 93/42/EWG, annexe IX :IIa

Classe de protection électrique : II

Durée de fonctionnement : ED 50 % / max. 30 min ; une utilisation prolongée peut affecter la durée de vie de l'appareil.

VIII.2 ALIMENTATION ELECTRIQUE

Tension c.a. : 230 VCA, 50 Hz

Puissance : 150 W

VIII.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'ALPHA 300

Débit (débit inspiratoire) :

8 – 20 l/min (nombre de paliers : 1)

20 – 60 l/min (nombre de paliers : 5)

T.INSP. (pression de déclenchement inspiratoire) : Réglable de -1 à -9 cmH_2O

T.EXP. (pression de déclenchement expiratoire) :Réglable de 5 à 40 cmH_2O

R.EXP. (résistance à l'expiration) : Réglable

Affichage « Fréquence respiratoire »0 – 99 (1/min)

Affichage « Durée du traitement »0:00 – 99:59 (min:s)

VIII.4 REGLAGES D'USINE

Durée du traitement : 0:00 (min:s)

Débit inspiratoire : 8 l/min

T.INSP. : -1 cmH_2O

T.EXP. : +5 cmH_2O

R.EXP : Non activée

Nébuliseur : Non activé

Paliers et intervalles des valeurs de réglage

	Palier	Valeur min.	Valeur max.
Débit inspiratoire	1 @ 8 – 20 l/min 5 @ 20 – 60 l/min	8 l/min	60 l/min
Durée du traitement	00:01 (min:s)	00:00 (min:s)	99:59 (min:s)
T.INSP.	1 cmH_2O	5 cmH_2O	40 cmH_2O
T.EXP.	1 cmH_2O	-1 cmH_2O	-9 cmH_2O

VIII.5 FONCTIONS DE MESURE

	Palier	Valeur min.	Valeur max.	Précision
Pression du patient	1 cmH_2O	-9 cmH_2O	40 cmH_2O	±(1 cmH_2O + 2 %)
Fréquence respiratoire	1 /min	0 /min	99 /min	±1 /min
Volume courant	1 ml	0 ml	2999 ml	±(20 ml + 20 %)

VIII.6 ÉCRAN

Type d'écran : LCD - texte blanc sur fond bleu
Taille de l'écran : 4,0 po
Résolution de l'écran : 192 x 64 pixels

VIII.7 DIRECTIVES ET INSTRUCTIONS DU FABRICANT

Émissions électromagnétiques :

L'ALPHA 300 doit être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'utilisateur de l'ALPHA 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Mesure des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions haute fréquence CISPR11	Groupe 1	L'ALPHA 300 n'utilise l'énergie haute fréquence que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions haute fréquence sont très faibles et il est peu probable qu'elles affectent des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions haute fréquence CISPR 11	Classe A	L'ALPHA 300 ne peut pas être utilisé dans des structures autres que des structures résidentielles, raccordées au réseau public de distribution d'électricité alimentant également les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2		
Variations de tension/Scintillements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique :

L'ALPHA 300 doit être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'utilisateur de l'ALPHA 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV de décharge par contact ± 8 kV de décharge dans l'air	± 6 kV de décharge par contact ± 8 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Perturbations transitoires rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être la même que dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension, CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être la même que dans un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension, CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> baisse de U_T de 95 %) pour un ½ cycle < 40 % U_T (baisse de U_T de 60 %) pour 5 cycles < 70 % U_T (baisse de U_T de 30 %) pour 25 cycles < 5 % U_T (> baisse de U_T de 95 %) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> baisse de U_T de 95 %) pour un ½ cycle < 40 % U_T (baisse de U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de U_T de 30 %) pour 25 cycles < 5 % U_T (> baisse de U_T de 95 %) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être la même que dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ALPHA 300 a besoin que l'appareil fonctionne en continu, même en cas de coupure de courant, il est recommandé de brancher l'ALPHA 300 sur un onduleur.

Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50 Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être les mêmes que dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T correspond à la tension c.a. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	**Niveau de mesure CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Les appareils portables et mobiles de communication haute fréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de l'ALPHA 300 et de ses connexions. La distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation de la fréquence d'émission.			
Perturbations haute fréquence conduites, CEI 61000-4-6	3 V valeur effective 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
Perturbations haute fréquence rayonnées, CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

			$d = 0{,}7\sqrt{P}$ où *P* est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs haute fréquence fixes – suivant une étude de site [a] – doit être inférieure au niveau de conformité sur toutes les fréquences [b]. À proximité d'appareils portant le symbole suivant, des dysfonctionnements sont possibles.

Les remarques et les notes de bas de page sont expliquées à la page suivante.

Remarque 1 80 MHz et 800 MHz correspondent aux valeurs maximales.

Remarque 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a. L'intensité des champs des émetteurs fixes – comme les stations de base des téléphones mobiles et des appareils mobiles terrestres, les stations radioamateurs ou les stations de radio AM/FM et de télévision – ne peut pas être prédéterminée théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique induit par les émetteurs haute fréquence fixes, il est nécessaire de réaliser une étude des phénomènes électromagnétiques du site en question. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où l'ALPHA 300 est utilisé excède le niveau de conformité susvisé, il est nécessaire de contrôler l'ALPHA 300 afin d'attester de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires (ex. : réorientation ou déplacement du système).

b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre l'ALPHA 300 et les appareils portables et mobiles de communication haute fréquence

L'ALPHA 300 ne doit être utilisé que dans un environnement électromagnétique où les perturbations haute fréquence sont contrôlées. Les utilisateurs de l'ALPHA 300 peuvent minimiser les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'ALPHA 300 et les appareils portables et mobiles de communication haute fréquence (émetteurs) – selon la puissance de sortie de l'appareil de communication concerné (voir tableau ci-dessous).

Puissance nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance *d* en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation correspondant à chaque émetteur, où P est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (*W*) selon les spécifications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 80 MHz et 800 MHz correspondent aux valeurs maximales.

Remarque 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

IX. LISTE DES ACCESSOIRES

IX.1 CIRCUIT AVEC NEBULISEUR

Circuit IPPB de nébulisation ALPHA avec nébuliseur
Référence : ***KG020900***
Circuit IPPB ALPHA sans nébuliseur
Référence : ***KG021000***

IX.2 PIED ROULANT

Pied roulant avec plaque de montage pour l'ALPHA 300
Référence : ***KC039700***

IX.3 SACOCHE

Sacoche avec bandoulière et étiquette d'adresse pour l'ALPHA 300, en noir
Référence : ***KF007600***

X. MAINTENANCE

X.1 FREQUENCE DE MAINTENANCE

Avertissement : Toutes les réparations doivent être réalisées uniquement par des techniciens qualifiés.

La maintenance de l'ALPHA 300 doit être effectuée **tous les ans** par un technicien de maintenance qualifié. Un contrôle de sécurité de l'appareil est également réalisé.

Remarque : Pour des informations plus détaillées sur les tâches de maintenance, se référer au Manuel technique.

X.2 DUREE DE FONCTIONNEMENT

Après 12 ans, tous les composants internes de l'ALPHA 300 sont remplacés pour des raisons de sécurité

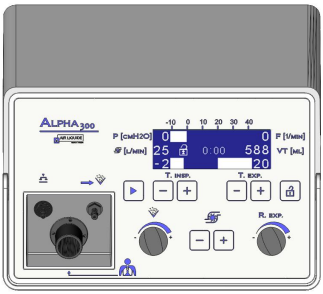
XI. LISTE DE VERIFICATION

Liste de vérification pour la mise en service de l'appareil de thérapie IPPB ALPHA 300

- La connaissance du présent manuel d'utilisation est indispensable.
- Lorsqu'une condition est remplie, cochez la case.

Numéro de série :

Avant :



Arrière :

Conditions

Contrôle visuel :	
• Vérifier que l'ALPHA 300 ne présente pas de dommages visibles	❑
• Vérifier que l'appareil est bien positionné	❑
Préparation de l'ALPHA 300 :	
• Brancher le câble d'alimentation sur la prise d'alimentation	❑
• Raccorder le circuit IPPB	❑
• Remplir le nébuliseur avec une solution médicamenteuse si nécessaire	❑
Vérification du fonctionnement :	
• Allumer l'ALPHA 300 en appuyant sur l'interrupteur ON/OFF	❑
• Contrôler le bon fonctionnement de l'appareil en déclenchant manuellement une respiration	❑
• Vérifier tous les paramètres et les ajuster selon les besoins du patient	❑
Démarrage de la thérapie :	
• La thérapie démarre automatiquement à la première inspiration	❑
• Respecter la durée d'utilisation maximale	❑
Après une utilisation :	
• Éteindre l'appareil	❑
• Respecter la phase de repos nécessaire	❑

Date : **Signature :**

Contact

Air Liquide Medical Systems S.A.

Parc de Haute Technologie
6 rue Georges Besse
92182 ANTONY CEDEX – FRANCE
Tél. : +33 (0)1 40 96 66 00
Fax : +33 (0)1 40 96 67 00
Hot line : +33 (0)1 40 96 66 88

CE 0123

PEFC

AIR LIQUIDE

www.airliquide.com